ENGLISH

remel

Xpect® Giardia Control Kit

INTENDED USE

Remel Xpect® Giardia Control Kit is a test kit containing characterized positive and negative controls intended for use in qualitative procedures as external quality control material for Xpect® Giardia or Xpect® Giardia/Cryptosporidium test kits. These controls are intended to monitor gross systematic failures only.

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

(approximately 15 tests)

1. **Giardia Positive Control (1 x 2 ml):** Control material derived from 10% Formalin or SAF fixed stool samples of human origin, which are positive for *Giardia*
2. **Giardia/Cryptosporidium Negative Control (1 x 2 ml):** Control material derived from 10% Formalin or SAF fixed stool samples of human or animal origin, which are negative for *Giardia* and *Cryptosporidium*
3. **Instructions For Use (IFU)**

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

1. Xpect® Giardia Test Kit (REF R2450020), or
2. Xpect® Giardia/Cryptosporidium Test Kit (REF R2450520)

STORAGE

Store all components at 2-8°C. Do not freeze or overheat. This product should not be used beyond the expiration date printed on the outer package label.

PRECAUTIONS

- For *In Vitro* Diagnostic Use.
- Refer to the IFU for Xpect® Giardia or Xpect® Giardia/ Cryptosporidium test kit for specific precautions related to the test.
- Controls should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

PROCEDURE

It is recommended that external positive and negative controls be run with each new test kit lot number or shipment of product. Each laboratory should follow their local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements for quality control testing.

1. Allow the controls to reach room temperature (20-25°C) prior to testing. The controls are ready to use. No dilution is required.
2. Process controls in accordance with the Procedure section contained in the most current IFU for Xpect® Giardia or Xpect® Giardia/Cryptosporidium test kit.
3. Use four (4) full drops of the corresponding control (positive or negative) in place of a stool specimen in the procedure. Four drops from the control dropper equals approximately 0.1 ml.
4. If controls do not perform as expected, do not report patient results.

INTERPRETATION

The test should produce positive and negative results with the corresponding control as outlined in the Xpect® test kit IFU. The test should be repeated if invalid results are obtained.

PACKAGING

REF R2450030 .... Xpect® Giardia Control Kit

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative



IFU 2450030, Revised May 12, 2011 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
General Information: (800) 255-6730 Website: www.remel.com Email: remel@remel.com
Local/International Phone: (913) 888-0939 International Fax: (913) 895-4128

GERMAN

remel

x/pect® Giardia Kontroll-Kit

INDIKATIONEN
Der Remel Xpect® Giardia Kontroll-Kit ist ein Testkit mit hoch spezifischen positiven und negativen Kontrollen, der im Rahmen qualitativer Verfahren als externe Qualitätskontrolle für Xpect® Giardia- oder Xpect® Giardia/Cryptosporidium-Testkits eingesetzt wird. Diese Kontrollen sind zur ausschließlichen Überwachung schwerer systematischer Fehler bestimmt.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE REAGENZIEN UND MATERIALIEN
(ca. 15 Tests)

1. **Giardia-Positivkontrolle (1 x 2 ml):** Kontrollmaterial aus menschlichen, *Giardia*-positiven Stuhlproben, die mit 10%-igem Formalin oder SAF fixiert sind
2. **Giardia/Cryptosporidium-Negativkontrolle (1 x 2 ml):** Kontrollmaterial aus menschlichen oder tierischen *Giardia*/*Cryptosporidium*-negativen Stuhlproben, die mit 10%-igem Formalin oder SAF fixiert sind
3. **Gebrauchsanweisung (IFU)**

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)
1. Xpect® Giardia-Testkit (REF 2450020), oder
2. Xpect® Giardia/Cryptosporidium-Testkit (REF 2450520)

LAGERUNG
Alle Komponenten bei 2-8°C lagern. Nicht einfrieren oder überhitzen. Dieses Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden (siehe Verpackungsaufdruck).

VORSICHTSMASSNAHMEN
- Für die Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik.
- Für spezifische Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf den Xpect® Gardia- oder Xpect® Giardia/Cryptosporidium-Testkit siehe Gebrauchsanweisung.
- Die Kontrollen sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie eine infektiöse Substanz behandelt werden.

VERFAHREN
Es wird empfohlen, die externen Positiv- und Negativ-Kontrollen mit jeder neuen Testkit-Chargennummer und mit jeder neuen Lieferung durchzuführen. Jedes Labor muss die jeweiligen Vorschriften bzw. Zulassungsanforderungen für die Durchführung von Qualitätskontrollen der Kommunen, des Bundes oder Landes befolgen.

1. Alle Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur erwärmen (20-25°C). Die Kontrollen werden gebrauchsfertig geliefert. Es ist keine Verdünnung erforderlich.
2. Kontrollen gemäß den Verfahrensanweisungen aus der jeweils aktuellsten Gebrauchsanweisung für Xpect® Giardia- oder Xpect® Giardia/Cryptosporidium-Testkit verarbeiten.
3. Vier (4) Tropfen der entsprechenden (positiven oder negativen) Kontrolle anstelle der Stuhlprobe in dem Verfahren verwenden. Vier Tropfen aus der Kontrollpipette entsprechen ca. 0,1 ml.
4. Wenn die Kontrolle nicht wie erwartet funktioniert, bitte Patientenergebnisse verwerfen.

INTERPRETATION
Der Test muss laut Gebrauchsanweisung des Xpect®-Testkits positive und negative Ergebnisse auf der entsprechenden Kontrolle anzeigen. Bei ungültigen Ergebnissen muss der Test wiederholt werden.

PACKUNGSINHALT
REF R2450030 .... Xpect® Giardia Kontroll-Kit

Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik
LAB	Für den Laboreinsatz
	Gebrauchsanweisung beachten (IFU)
	Temperaturbereich (Lagerungstemperatur)
LOT	Chargenbezeichnung (Chargennummer)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum)
EC REP	Autorisierte Vertretung für EU-Länder



IFU 2450030, überarbeitete Fassung vom 2011-05-12 Printed in U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Allgemeine Auskünfte: (800) 255-6730 Website: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Telefon lokal/international: (913) 888-0939 Fax international: (913) 895-4128

FRENCH

remel

x|pect® Kit de contrôle Giardia

INDICATION
Le Kit de contrôle Giardia Xpect® de Remel est un kit de test contenant des contrôles positifs et négatifs caractérisés, destinés à être utilisés dans des procédures qualitatives comme matériel de contrôle de qualité externe pour les kits de tests Giardia Xpect® ou Giardia/Cryptosporidium Xpect®. Ces contrôles ont pour objet de révéler les échecs manifestes et systématiques uniquement.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS
(approximativement 15 tests)

1. **Contrôle positif de Giardia (1 x 2 ml):**
   Produit de contrôle dérivé d'échantillons de selles humaines fixés au SAF (sodium-acétate-formol) ou au formol à 10% et positifs pour *Giardia*
2. **Contrôle négatif de Giardia / Cryptosporidium (1 x 2 ml):**
   Produit de contrôle dérivé d'échantillons de selles humaines fixés au SAF (sodium-acétate-formol) ou au formol à 10% et négatifs pour *Giardia* et *Cryptosporidium*
3. **Mode d'emploi (IFU)**

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI
1. Kit de test Giardia Xpect®
   (REF R2450020), ou
2. Kit de test Giardia/Cryptosporidium Xpect®
   (REF R2450520)

STOCKAGE
Conserver tous les composants entre 2 et 8°C. Ne pas congeler ou surchauffer. Ce produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage.

PRÉCAUTIONS
- Pour utilisation diagnostique *in vitro*.
- Voir le mode d'emploi des kits de test Giardia Xpect® ou Giardia/Cryptosporidium Xpect® pour les précautions spécifiques liées au test.
- Les contrôles doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.

PROCÉDURE
Il est recommandé d'effectuer les contrôles externes positifs et négatifs avec chaque nouveau numéro de lot de kit ou d'expédition du produit. Il incombe à chaque laboratoire de s'assurer du respect des réglementations ou des règles d'accréditation nationales et locales en vigueur pour le test du contrôle de qualité.

1. Laisser les contrôles atteindre la température ambiante (20 à 25°C) avant le test. Les contrôles sont prêts à l'emploi. Aucune dilution n'est nécessaire.
2. Traiter les contrôles selon la section Procédure du mode d'emploi le plus récent des kits de test Giardia Xpect® ou Giardia/Cryptosporidium Xpect®.
3. Utiliser quatre (4) gouttes du contrôle correspondant (positif ou négatif) à la place d'un échantillon de selles dans la procédure. Quatre gouttes du flacon compte-gouttes correspondent à 0,1 ml environ.
4. Si les contrôles ne produisent pas les résultats attendus, ne pas rapporter les résultats des patients.

INTERPRÉTATION
Le test doit produire des résultats positifs et négatifs avec le contrôle correspondant, comme indiqué dans le mode d'emploi du kit de test Xpect®. Recommencer le test en cas d'obtention de résultats invalides.

CONDITIONNEMENT
REF R2450030 .... Kit de contrôle Giardia Xpect®

Légende des symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LAB	Pour utilisation en laboratoire
	Lire le mode d'emploi (IFU)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro de lot)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE



IFU 2450030, révisée le 2011-05-12 Imprimée aux États-Unis

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, États-Unis
Renseignements: (800) 255-6730 Site Web: www.remel.com E-mail: remel@remel.com
Téléphone (international): +1 (913) 888-0939 Télécopie (international): +1 (913) 895-4128

remel

xpect® Kit di controllo Giardia

USO PREVISTO
Il kit di controllo Remel Xpect® Giardia è un kit per test contenente controlli positivi e negativi caratterizzati, indicati per l'uso in procedure qualitative come materiale di controllo qualità esterno per i kit per test Xpect® Giard ia o Xpect® Giardia/Cryptosporidium. Questi controlli sono previsti esclusivamente per la verifica di gravi errori sistematici.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI (circa 15 test)
1. **Controllo positivo Giardia (1 x 2 ml):**
   materiale di controllo derivante da campioni fecali di origine umana fissati con formalina al 10% o SAF, positivi a *Giardia*
2. **Controllo negativo Giardia/Cryptosporidium (1 x 2 ml):**
   materiale di controllo derivante da campioni fecali di origine umana o animale fissati con formalina al 10% o SAF, negativi a *Giardia* e *Cryptosporidium*
3. **Istruzioni per l'uso (IFU)**

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO
1. Kit per test Xpect® Giardia
   (REF R2450020), o
2. Kit per test Xpect® Giardia/Cryptosporidium
   (REF R2450520)

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
Conservare tutti i componenti a 2-8°C. Non congelare né surriscaldare. Questo prodotto non deve essere usato oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta esterna della confezione.

PRECAUZIONI
- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso relative ai kit per test Xpect® Giardia o Xpect® Giardia/Cryptosporidium per le precauzioni specifiche correlate al test.
- I controlli devono essere considerati potenzialmente pericolosi e gestiti come materiale infetto.

PROCEDIMENTO
È opportuno che i controlli positivi e negativi esterni vengano eseguiti con ciascun nuovo numero di lotto di kit per test o a ciascuna spedizione del prodotto. Ogni laboratorio deve attenersi alle normative o ai requisiti locali, statali e/o federali per il controllo della qualità.

1. Prima del test, attendere che i controlli abbiano raggiunto la temperatura ambiente (20-25°C). I controlli sono pronti per l'uso. Non è necessaria alcuna diluizione.
2. Trattare i controlli conformemente a quanto descritto nella sezione sulla procedura contenuta nelle istruzioni per l'uso più recenti dei kit per test Xpect® Giardia o Xpect® Giardia/Cryptosporidium.
3. Usare quattro (4) gocce intere di controllo corrispondente (positivo o negativo) al posto di un campione fecale nella procedura. Quattro gocce dal contagocce del controllo equivalgono a circa 0,1 ml.
4. Se i controlli non producono i risultati previsti, i risultati del paziente non devono essere refertati.

INTERPRETAZIONE
Il test deve fornire risultati positivi e negativi con il controllo corrispondente come indicato nelle istruzioni per l'uso relative al kit per test Xpect®. Se si ottengono risultati non validi, sarà necessario ripetere il test.

CONFEZIONE
REF R2450030 .... Kit di controllo Xpect® Giardia

Spiegazioni dei simboli

REF	Codice numero
IVD	Dispositivo per uso diagnostico *in vitro*
LAB	Per uso in laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero lotto)
	Da utilizzare entro (data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa



IFU 2450030, Data ultima revisione: 2011-05-12 Stampato negli U.S.A.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, USA
Informazioni generali: (800) 255-6730 Sito web: www.remel.com E-Mail: remel@remel.com
Tel. locali/internazionali: (913) 888-0939 Fax internazionale: (913) 895-4128

SPANISH

remel

xpect® Kit de control de Giardia

USO PREVISTO

El kit de control Xpect® Giardia de Remel contiene controles caracterizados como positivos y negativos, para su uso en procedimientos cualitativos como material de control de calidad externo para los kits de análisis Xpect® Giardia o Xpect® Giardia/Cryptosporidium. Su objetivo es monitorizar sólo fallos sistemáticos grandes.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

(aproximadamente 15 análisis)

1. **Control positivo para Giardia (1 x 2 ml):** Material de control derivado de formol al 10% o muestras de materia fecal de origen humano fijadas con SAF, positivo para *Giardia*
2. **Control negativo para Giardia/Cryptosporidium (1 x 2 ml):** Material de control derivado de formol al 10% o muestras de materia fecal de origen humano o animal, negativo para *Giardia* y *Cryptosporidium*
3. **Instrucciones de uso (IFU)**

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Kit de análisis Xpect® Giardia (REF 2450020) o
2. Kit de análisis Xpect® Giardia/Cryptosporidium (REF 2450520)

ALMACENAMIENTO

Guardar todos los componentes a una temperatura de 2 a 8°C. No congelar ni sobrecalentar. Este producto no se debe usar si ha pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase exterior.

PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Consulte las instrucciones de uso (IFU) de los kits de análisis Xpect® Giardia o Xpect® Giardia/Cryptosporidium para ver las precauciones específicas relacionadas con el análisis.
- Los controles deben considerarse potencialmente peligrosos y deben manipularse como si fuesen agentes infecciosos.

PROCEDIMIENTO

Se recomienda analizar los controles positivos y negativos externos según cada número de lote nuevo o cada remesa. Cada laboratorio debe cumplir con las reglamentaciones locales y estatales o con los requisitos de acreditación para los análisis de control de calidad.

1. Deje que los controles se estabilicen a temperatura ambiente (de 20 a 25°C) antes de los análisis. Los controles vienen listos para usar. No se requiere dilución posterior.
2. Procese los controles con arreglo a la sección Procedimiento, incluida en las instrucciones de uso (IFU) de los kits de análisis Xpect® Giardia o Xpect® Giardia/Cryptosporidium.
3. Utilice cuatro (4) gotas completas del control correspondiente (positivo o negativo) en lugar de una muestra de materia fecal en el procedimiento. Cuatro gotas del cuentagotas de control equivalen a aproximadamente 0,1 ml.
4. Si los controles no funcionan según lo esperado, no deben tenerse en cuenta los resultados.

INTERPRETACIÓN

El análisis debe producir resultados positivos y negativos con el control correspondiente, según se indica en las instrucciones de uso (IFU) de los kits de análisis Xpect®. Si se obtienen resultados no válidos, el análisis debe repetirse.

PRESENTACIÓN

REF R2450030 .... Kit de control Xpect® Giardia

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
LAB	Para uso en laboratorio
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Límite de temperatura (Temp. de almacenamiento)
LOT	Código de lote (Número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa



IFU 2450030, Revisado el 2011-05-12 Impreso en los EE.UU.

12076 Santa Fe Drive, Lenexa, KS 66215, EE.UU.
Información general: (800) 255-6730 Dirección en Internet: www.remel.com Correo electrónico: remel@remel.com
Teléfono local/Internacional: (913) 888-0939 Fax internacional: (913) 895-4128